

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
TIBBİ CİHAZLAR KALİBRASYON HİZMET ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

MADDE 1-AMAÇ :

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü bağlı sağlık tesislerinde bulunan tıbbi cihazların kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için tıbbi cihazlarda yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyon hizmetini tanımlamaktır. Anılan hizmetler, şartnameye uygun olarak verilen teklifler değerlendirilerek, seçilen firmadan sözleşme ile alınacaktır.


MADDE 2- KAPSAM :

Teknik şartname kapsamındaki ölçütleri içeren cihazlar için gerekli ölçüm, muayene, kalibrasyon ve kontrol hizmetlerini kapsar.

MADDE 3- TANIMLAR :

Bu şartnamede adı geçen;

| | |
|---|---|
| Kurum | Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü ve bağlı sağlık tesisleri |
| İdari ve Teknik Sorumlu | Kurum adına izleyen ve Kurum adına teknik ve onayı sağlamak için Kurumdan yetkilendirilmiş kişi |
| Firma | Anılan hizmetleri verecek olan kuruluş veya yüklenici |
| Firma Temsilcisi | Firmayı idari olarak temsil eden imza yetkisine sahip kişi |
| Hizmet Yürütücüsü | Fen Bilimleri veya ilgili mühendislik fakültelerinden mezun, biyomedikal alanda uzmanlaşmış ve deneyimli kişi |
| Tanısal Radyolojide Radyasyondan Korunma Uzmanı | Türkiye Atom Enerjisi Kurumu tarafından verilmiş "Tanısal Radyolojide Radyasyondan Korunma" eğitimi almış Fizikçi |
| Yönetmelik | Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tarafından 25.06.2015 Tarihinde Yayınlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu hakkında Yönetmelik ve sözleşmeden bir ay öncesinde çıkan Yönetmelik |

İlmi GERENGI


| | |
|---|--|
| Klavuz | Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu'nun 27.10.2014 Tarihli 2014.5458.519-809.99 sayılı Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri konulu genel yazısını ,27.06.2016 Tarihinde yayınlanan Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri 2016 Revizyonu kılavuz hükümlerini ve ekini ve ve sözleşmeden bir ay öncesinde çıkan Kılavuz |
| Yönerge | Sağlık Bakanlığı'nın 30 Ekim 2001 tarih ve 10311 sayılı "Yataklı Tedavi Kurumları Kalite Yönetimi Hizmet Yönergesi" |
| Ölçüm, muayene, deney, kalibrasyon ve kalite kontrol | Hizmet kalitesini etkileyecek bütün muayene, ölçme ve deney cihazlarını belirlenmiş zaman aralıklarında veya kullanımdan önce uluslar arası standartlarca kabul görmüş ve sertifikalı teçhizatı esas alarak yapılan ölçme, kontrol etme ve kalibre etme işi |
| Ölçüm, muayene, deney, kalibrasyon ve kalite kontrol hizmetleri | Doğru ve güvenilir bir ölçme sistemi, ölçme organizasyonu ve farklı seviyeleri belirlemek, Kurumlar arasında farklı uygulamaları ortadan kaldırmak ve aynı fiziksel büyüklüğü aynı birimle veya eşleştirilebilir birimlerle ölçümünü sağlamayı, ifade eder. |
| İzlenebilirlik | Bir ölçüm sonucunun, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan kalibrasyonlardan oluşan belgelendirilmiş kesintisiz bir zincir aracılığı ile belirli bir referansa ilişkilendirilebilme özelliğini ifade eder. |
| Akreditasyon | Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının resmi kabulünü ifade eder. |

MADDE 4-MEV CUT SİSTEMİN DEĞERLENDİRİLMESİ :

Kurum/İdare yönetimi, mevcut cihaz dokümantasyonuna göre ihtiyaç durumunu belirleyecektir. Bu ihtiyaç durumuna göre anılan hizmetlerle ilgili planı hazırlayacak, bu plan içerisinde faaliyetler ve zamanlama belirlenecektir.

Çalışma planı, Kurumun hasta çalışmalarını en az seviyede etkileyecek şekilde karşılıklı olarak oluşturulacaktır.

MADDE 5- HİZMETLERİN SÜRESİ :

Firma, Kurum yönetiminin satın alma sonrası bildirdiği tarihte kurumda hazır bulunacaktır ve **Kurumun öngördüğü süre içerisinde hizmeti tamamlamakla yükümlüdür.**

Ulusal /Uluslararası Standartlar gereği, firma gereken işlemleri yapar ve gerekirse bazı ölçümleri tekrarlayabilir. Kurum bu süreleri vermekle yükümlüdür.

MADDE 6- SON DENETİM :

Ölçüm, muayene, kalibrasyon ve kalite kontrol çalışmalarının sonunda, **İdari ve Teknik Sorumlu nezaretinde denetim** yapılacak, anılan hizmetler konusunda (varsa) aksaklıklar ve eksiklikler tespit edilerek düzeltici faaliyetler tanımlanacak ve bunlar kurumun belirleyeceği süre içerisinde tamamlanacaktır.

MADDE 7- HİZMET UYGULAMASI :

Anılan hizmetler firma tarafından **25.06.2015 Tarih 29397 Sayılı Resmi Gazete Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ve Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu'nun 27.10.2014 Tarihli 2014.5458.519-809.99 sayılı Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzu ve 27.06.2016 Tarihinde yayınlanan Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri 2016 Revizyonunda belirtilen kriterlere göre** yapılacaktır.

Kullanılacak olan cihaz, fantom ve test gereçleri ulusal veya uluslararası prosedürler ve standartlar tarafından tavsiye edilen özelliklere sahip olacaktır.

Raporlar ve sertifikalar, her bir ölçüm için kullanılan cihaza ait marka, model ve kalibrasyon bilgileri ile fantom ve test gereçlerinin ilgili yönetmelik ve kılavuzlara uygunluğunu içerecektir.

Kuruma ait her tıbbi cihaz için özel sertifika ve test raporları düzenlenecektir. Ekli test parametrelerinde "**Elektriksel Güvenlik Testi**" yapılacağı belirtilen ve 220 V ile çalışan tıbbi cihazların ilgili testleri **ISO 60601-1-1 standardına göre** ücretsiz yapılacak ve **sertifikalara eklenecektir. Firma, Elektriksel Güvenlik Testlerini yukarıdaki uluslararası standartlara göre yapacağını taahhüt etmeli ve teklif dosyasında sunmalıdır.**

Firma, biyomedikal metroloji raporlarını **Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu'nda belirtilen şekilde tasarlamakla yükümlüdür.** Biyomedikal metroloji raporlarını ana bina ve ek hizmet binaları birimleri bazında (Örneğin Ana Bina Merkez Yoğun Bakım Ünitesinde bulunan tüm cihazların raporları "**ANA BİNA MERKEZ YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ**" adlı dosyanın içinde olacaktır.) ayırıp aslımı Kontrol Teşkilatına; fotokopilerini ilgili birimlere klasör (evrak dosyası kabul edilmeyecektir) halinde teslim edecektir. Ayrıca elektronik imza ile onaylanmış biyomedikal metroloji raporlarını dijital ortamda her cihaz için ayrı .pdf formatında hazırlayarak CD veya DVD ile Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü Klinik Mühendislik veya ilgili birime biyomedikal metroloji faaliyetleri

sonrasında en geç 14 takvim günü içerisinde verecek olup arka arkaya eklenmiş sertifikalar kesinlikle kabul edilmeyecektir. Eksik veya yanlış olduğu tespit edilen sertifikaların firmaya bildirilmesinden en geç üç iş günü sonunda düzeltmeler yapılarak idareye iletilecektir.

Öngörülemeyen durumlar nedeniyle iş artışının zorunlu olması halinde, işin;

a) Sözleşmeye konu hizmet içinde kalması,

b) Asıl işten kaynaklanan toplam bedelinin % 20 'sine kadar oran dahilinde, süre hariç sözleşme ve ihale dokümanındaki hükümler çerçevesinde ilave iş artışı aynı yükleniciye yaptırılabilir.

Cihazların, önceliği ve sırası, Kurum adına Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi Teknik ekibi tarafından belirlenecektir.

Testi geçebilen tüm cihazlara tek tek bilgi etiketi vurulacaktır. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez, yanmaz, yırtılmaz özellikte olacaktır. Etiketleme işlemleri TKHK 'nın 21.06.2016 tarih 80981279/951.01.04 sayılı yayımlanmış olan "2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzu" yayımlanmış olan EK-1 de örneklenen etiket formatlarında olmalıdır. Yazıları kesinlikle makine çıktısı olacaktır. Elle yazılmış etiketler geçersiz sayılacaktır. (Etiketler kalibrasyon sonucuna göre kalibrasyon sırasında basılabilir veya birim bazlı kalibrasyon işlemi bittiğinde ertesi gün etiketleri istenilen şartlarda yapıştırılmış olmalıdır.)

Etiketleme yapılırken geçmiş yıllardan kalan eski etiketler kesinlikle cihazdan sökülmelidir.

Firma, etiketleme işleminin sonucunda Kurum ait "Tıbbi Cihaz Envanter Kaydı" oluşturmalı ve iş bitiminde idareye sunulmalıdır. Firma tarafından hazırlanan kalibrasyon sertifikaları ve Biyomedikal Dayanıklı Taşınır Künye Numaraları da bu kayıta yer almalıdır. Böylece, Kurum bünyesindeki cihaz parkuru belirlenmelidir.

Testi geçebilen tüm cihazlara rapor ve kalibrasyon sertifikası TKHK 'nın 21.06.2016 tarih 80981279/951.01.04 sayılı yayımlanmış olan "2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzu" belirlenen prosedürler ve standartlar kullanılacaktır.

Firma, hizmetleri gerçekleştirecek görevli personele, sonuçları etkileyecek hiçbir etkide bulunmamayı taahhüt etmelidir.

Firma tarafından görevlendirilecek tüm personel, çalışmayı tamamen tarafsız olarak yapacağını, hiçbir kişi ve Kurumun etkisinde kalmayacağını, sonuçlarını firma dışında kimseye vermeyeceğini, kimsenin aleyhine veya lehine kullanmayacağını, gerçek test durumlarını yansıtmayan raporlar ve sertifikalar düzenlemeyeceğini kabul ve taahhüt etmelidir.

Tıbbi cihazların "Arıza-Tespit-Onarım ve Periyodik Bakım" işlemlerine karışılmayacak, kısmi veya tamamen kullanım dışı olan tıbbi cihazları "**ARIZALI**" olarak etiketlendirilecek ve bu işlem sonunda bu etikete sahip tüm cihazlar ayrı bir dosya olarak Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimine veya ilgili birime rapor edilecektir.

Anılan hizmetlerin başlamasından önce, cihaz listesinde yer alan, fakat herhangi bir nedenle arızalanan cihaz veya cihazlar, Firmaya Kurum tarafından tutanakla bildirilir. Arızalanan cihaz veya cihazların bakım ve onarımı çalışmalarının yapılacağı döneme denk gelecek olursa, çalışmanın başladığı tarihten itibaren arızalı cihaz veya cihazlar 1 (bir) ay içinde tamir edildiği takdirde, bu cihaz veya cihazlar çalışma programına dâhil edilir.

Anılan hizmetler sırasında cihazlarda meydana gelebilecek arızalar sonucunda ölçümlerden bazılarının gecikmesi ve sonuçsuz kalması, diğer uygulama şartlarını etkilemez. Eksik kalan ölçüm, cihaz 1 (bir) ay içinde tamir edildiği takdirde, ek ücret ve masraf alınmadan firma tarafından yapılır.

Saha operasyonları kesinlikle mesai saatleri içinde sorumlu personel nezaretinde yapılacaktır. Yüklenici, sahada tuttuğu ölçüm değerlerini (ham verileri) günlük olarak bir nüshasını cihaz envanteri ile Klinik Mühendislik Birimine teslim edecektir.

Kalibrasyon için gelen ekipten bir kişi çağrı izleme (yapılan cihaz indeksi) yazmak için görevlendirilecek, saha ekibiyle koordineli çalışacak, iş bitimine kadar sadece bu işten sorumlu olacaktır ve her günün sonunda rapor verecektir.

Her türlü yol, konaklama, yemek vb. giderler ilgili firma tarafından karşılanacak olup, bunlarla ilgili Kurumdan kesinlikle herhangi bir ek ücret talep edilmeyecektir.

Cihazların tümü mevcut lokasyonlarında, **yeri değiştirilmeden işlem görecektir.** Teklifte belirtilenler dışında kesinlikle Kurum dışına cihaz çıkarılmayacaktır. Belirtilenlerin transferleri ise Kurum yönetiminin yazılı izni ile olacaktır. Çalışmalar Kurumun görevlendirdiği personellerin gözetiminde yapılacaktır.

Kalibrasyonlarının yapılması için laboratuara götürülecek olan cihazlar (pipet, mikro pipet, sıcaklık göstergesi, odyometre, alkolmetre vb. ilgili servisin sorumlu hemşiresinden tutanak karşılığında alınıp, kalibrasyon işlemleri bittikten sonra tutanak karşılığında yine ilgili servise teslim edilecektir.

Bu cihazların kalibrasyon işlemini yapması ve geri teslim etmesi en fazla 10 (on) iş günü sürecektir. Tutanak karşılığı verilen cihazların tüm taşıma giderleri, transfer güvenliği, düşme, kırılma, bozulma, kaybolma vb. sorumluluk tamamen yüklenici firmaya aittir.

Çalışmalar sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasar ücret talep edilmeksizin firma tarafından telafi edilecektir.

Çalışmalar için görevlendirilen personele ait her türlü iş güvenliği konusunda firma yükümlüdür. Ancak, Kurum üzerinde çalışılacak cihazları temiz, bakımlı ve bulaşma sağlamayacak durumda teslim edecektir.

Yüklenici, cihaz, kullanıcı ve çevre ile ilgili alarm ya da emniyet unsurları iptal edilmeyecek veya devre dışı bırakılmayacaktır. **Herhangi bir sorun oluştuğunda yüklenici tüm sorumluluğu üstlenecektir.** Kontroller esnasında doğabilecek ve firma personelinin hatasından kaynaklanacak her türlü kaza ve hasarlardan firma sorumludur.

Yüklenici, Sağlık Bakanlığı'nın yapacağı mevzuat değişikliklerine en geç 30 takvim günü içerisinde uyum sağlayacaktır.

Firma, Türkiye'deki referanslarını belirten bir listeyi ihale dosyasında idareye sunacaktır. Hizmet verilen kuruluşların isim, adres, telefon numarası ve görüşülecek kişiler bu listede belirtilecektir. Benzer iş olarak, tüm tıbbi cihaz kalibrasyon hizmetleri kabul edilecektir.

Yüklenici Firma yeni alınan cihazların kalibrasyonları, bakım-onarım sebebiyle müdahale edilmesi sonucu bozulmuş olan cihazların kalibrasyonlarını da 1 yıllık periyotta aynı birim fiyat ve şartlarda yapmayı taahhüt edecektir.

Firma, 4734 Sayılı Kamu İhale kanununda belirtilen ihalelere girebilme şartlarına haiz olacaktır.(Firmayı tanımlayan ve faaliyette olduğunu gösteren belge, Firma telefon numarası, fax numarası, internet adresi, haberleşme adresi, Firmanın teklif kapsamı ile uyumlu yeterli altyapıya sahip olduğunu bildirir taahhüt, teklif sahibinin yetkilisine ait yetki belgesi ve imza sirküleri veya imza beyannamesi)

MADDE 8- FİRMANIN SİSTEMİ :

Firmanın kullandığı donanımların, uluslararası izlenebilirliği veya ilgili yönetmeliklere uygunluğu olacaktır.

Yüklenici Firmanın; (Biyomedikal Kalibrasyon Cihaz Listesi için) TS-EN-ISO/IEC 17025 Standardından TÜRKAK tarafından verilmiş Kalibrasyon Laboratuvarı olarak faaliyet gösteren **Akreditasyon Belgesi** olmalıdır. Bu durumu ispatlayan belgeler teklif aşamasında yüklenici firma yeterlilik değerlendirmesi için teklif dosyasında sunulması gerekmektedir.

Yüklenici Firma'nın; (Tanısal Radyoloji Cihaz Listesi için) Tanısal Radyoloji Alanında TS-EN-ISO/IEC 17020 Standardına uygun olarak, İPEM, ACR, AAPM... v.b. parametrelerinde, Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu kapsamında yapacağını taahhüt etmeli ve teklif dosyasında sunulmalıdır. Firma, TS-EN-ISO/IEC 17020 standardı üzerine TÜRKAK'tan eğitim almış uzman bir Medikal Fizikçi çalıştırmalı ve bunu (17020 eğitim belgesi, (fizik veya fizik

mühendisliği lisans mezunu olup; Nükleer Bilimler, Tıbbi Radyofizik veya Medikal Fizik alanında yüksek lisans diploması ile birlikte) teklif dosyasında belgelendirmelidir.

Firmaya ait "TS-EN-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi" teklif ile birlikte verilmelidir. Firmanın sahip olduğu TS-EN-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi, tıbbi cihazlar için verilen teknik hizmetleri kapsamalıdır.

Yüklenici Firma, Kalibrasyon sırasında kullanılan tüm ölçüm ve test cihazlarının (MAS metre, KV metre, Osiloskop vb.) bağımsız, metroloji yetkinliği bir üst klasmanda onaylanmış ve/veya akredite kurumlarca ve/veya üretici tarafından yetkilendirilmiş kuruluşlarca düzenlenmiş **izlenebilirlik sertifikalarının ve / veya raporları** kuruma teslim edilecektir. İzlenebilirlik sertifikası/raporu veya etiketi bulunmayan cihazlarla kalibrasyonu yapılan cihaz varsa yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır.

Test ve kalibrasyon sırasında kullanılacak test cihazlarının ve kalibratörlerin her birinin ayrı ayrı kalibrasyon sertifikaları ve **izlenebilirlik belgeleri** teklif dosyasında sunulmalıdır. **Yüklenici kalibrasyona başlamadan önce kalibrasyon esnasında kullanacağı kalibratörleri envanteri ile getirmelidir.**

MADDE 9- YÜKLENİCİ KURULUŞUN TEKNİK VE İDARİ KADROSU :

Firma, ölçüm işlemlerini gerçekleştiren; teknik personel bakımından en az 1 (bir) adet Biyomedikal Mühendisi veya Biyomedikal Teknikeri, en az 1 (bir) adet elektronik teknisyeni (veya teknikeri) ile tanısal radyolojide teşhis amaçlı kullanılan cihazların muayene ve kalite kontrol testlerini yapmak üzere en az 1 (bir) adet Medikal Fizikçiyi (fizik veya fizik mühendisliği lisans mezunu olup; Nükleer Bilimler, Tıbbi Radyofizik veya Medikal Fizik alanında yüksek lisans yapmış) bulundurmaya zorundadır. Bu ekibin tamamının teknik yeterliliklerini gösteren üniversite diplomaları, uzmanlık belgeleri ve kalibrasyon eğitim belgelerini Kuruma ibraz etmelidir. **Ölçümleri yapmaya gelen ekip listede belirtilen personellerden oluşmalıdır.**

Firma, çalışmaların yürütülmesi ile ilgili olarak bir "Hizmet Yürütücüsü"nü belirleyecek ve bu "Yürütücü" nün ayrıntılı öz geçmişini kuruma sunacaktır.

MADDE 10- KURUM CİHAZLARININ TANIMLANMASI :

Biyomedikal cihazların bilgileri EK-1'de verilmiştir.

MADDE 11- EĞİTİM :

Hizmeti verecek firma, alanında uzman kişiler tarafından **hastane biyomedikal personellerine teorik ve pratik eğitimden oluşan az 6 saatten oluşan Biyomedikal Kalibrasyon Eğitimi** verecektir.

Hizmet verecek firma servislere ilgili ölçüm ve sertifikadaki değerler için soruları cevaplandırarak ve eğitim verecektir.

MADDE 12- DİĞER HUSUSLAR :

Biyomedikal metroloji hizmeti Yüklenici Firma ve Hastane Yönetimi tarafından belirlenen kalibrasyon takvimi süresi içerisinde tamamlanacaktır.

Firma hizmete başlamadan **en az 3 gün önceden** geleceğine dair hastane biyomedikal birimine e-posta ile veya yazılı olarak bilgi verecektir.

Firma; Liste dışı çıkan cihazları **Kalibrasyon Birimine yazılı olarak rapor ederek kalibrasyona tabi tutulması için tavsiye mektubu yazılacaktır. Bu sınıftaki cihazlar için, yönetim tarafından ek talep listesi imzalanmadan her hangi bir ölçüm söz konusu olmamalıdır. EK talep listesi imzalanan ürünler için üç gün içerisinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır ve ücret teklifte belirtilen birim fiyatlar üzerinden hesaplanacaktır.**

Hastane idaresi kalibre edilecek cihaz listesine sonradan **%10'a kadar yeni cihaz ekleyebilecektir. Bu cihazların kalibrasyonu için ilave ücret talep edilmeyecektir.**

Özellikle **Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü** bağlı sağlık tesislerinde bulunan yoğun bakım üniteleri ve ameliyathanedeki cihazlarda yapılacak kalibrasyon işlemlerinin bölüm sorumlularının nezaretinde yapılması gerekmektedir.

Yüklenici firma, işin bitiminde raporların tesliminden sonra **faturayı kesecektir.**

Yüklenici firma teknik şartnamedeki maddelerde belirtilen hususlara dair **"Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi"** hazırlayacak ve teklifle birlikte sunacaktır. İstenilen belgeleri, taahhütnameleri teklifle birlikte vermeyen firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır.